



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/04/2020

Número de PM:

2142-347

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de visualización mediante fluorescencia infrarroja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-002 Cámaras de video para endoscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EleVision

Modelos (en caso de clase II y equipos):

143-0002 VS3 - Visionsense Sistema de visión estereoscópica en alta definición (3DHD), 220V

143-0012 VS3 Iridium - Visionsense Sistema de visión en alta definición (3DHD) y con  
fluorescencia infrarroja, 220V

153-0001 VS3 Endoscopio 4mm, Corto, 0°, Campo de Visión (FOV) Estándar

153-0002 VS3 Endoscopio 4mm, Corto, 30°, Campo de Visión (FOV) Estándar

153-0003 VS3 Endoscopio 4mm, Corto, 0°, Campo de Visión (FOV) Ancho

153-0004 VS3 Endoscopio 4mm, Corto, 30°, Campo de Visión (FOV) Ancho

153-0005 VS3 Endoscopio 4mm, Corto, 0°, Campo de Visión (FOV) Ampliado

153-0006 VS3 Endoscopio 4mm, Codo, Corto, 0°, Campo de Visión (FOV) Ancho  
153-0031 VS3 Endoscopio 5.5mm, Largo, 0°, Campo de Visión (FOV) Estándar  
153-0032 VS3 Endoscopio 5.5mm, Largo, 30°, Campo de Visión (FOV) Estándar  
153-0033 VS3 Endoscopio 5.5mm, Largo, 0°, Campo de Visión (FOV) Ancho  
153-0034 VS3 Endoscopio 5.5mm, Largo, 30°, Campo de Visión (FOV) Ancho  
153-0041 VS3 Endoscopio ETV 6mm, Corto, 0°, Campo de Visión (FOV) Ancho  
153-0051 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 5.5mm, Largo, 0°, Campo de Visión (FOV) Estándar  
153-0052 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 5.5mm, Largo, 30°, Campo de Visión (FOV) Estándar  
153-0062 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 4mm, Corto, 30°, Campo de Visión (FOV) Estándar  
153-0063 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 4mm, Corto, 0°, Campo de Visión (FOV) Ancho  
153-0072 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 10mm, Largo, 30°, Campo de Visión (FOV) Estándar  
153-0073 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 10mm, Largo, 0°, Campo de Visión (FOV) Estándar  
174-0001 VS3 Cámara Estereoscópica de Alta Definición (3DHD)  
174-0051 VS3 Iridium - Visionsense Cámara de Fluorescencia de Alta Definición (Cámara-IR)  
174-0010 VS3 Microscopio Miniatura para Esteroscopio (MMS)  
174-0020 VS3 Adaptador para Endoscopios 2D (Adaptador 2D)  
174-0021 VS3 Adaptador para Endoscopios 2D grandes (Adaptador 2D grande)  
114-0001 VS3 Cánula 4mm, Corta, 0°  
114-0002 VS3 Cánula 4mm, Corta, 30°  
114-0031 VS3 Cánula 5.5mm, Larga, 0°  
114-0032 VS3 Cánula 5.5mm, Larga, 30°  
115-0001 VS3 Brazo Neumático (SHI) para Microscopio Miniatura (MMS)  
115-0002 VS3 Set Tubos para Brazo Neumático  
115-0011 VS3 Iridium Paño quirúrgico para Microscopio en Miniatura (MMS-IR)  
115-0051 Brazo de sujeción de la cámara VS3 Iridium  
519-1593 VS3 Soporte para Segundo Monitor 32"  
519-1288 VS3 Placa de Adaptación para Monitor con pantalla de 32"  
550-5056 VS3 Monitor 24" (Monitor Sony 3D)  
550-5058 VS3 Protector plegable para Monitor 24"  
550-5061 VS3 Monitor 32" (Monitor Sony 3D)  
550-5048 VS3 Protector plegable para Monitor 32"  
460-0011 VS3 Iridium - Unidad de Iluminación Láser de fluorescencia (LLS)  
560-6318 VS3 Cable de luz Bifurcado para MMS  
560-6503 VS3 Cable de video DVI-D - DVI-D, 4.5m  
550-5049 VS3 Gafas Estereoscópicas VII y VS3  
550-5052 VS3 Cajas protectoras para gafas 3D  
443-0001 VS3 Unidad Control de la Cámara (CCU)  
540-4086 VS3 Teclado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema VS3 Iridium está diseñado para ver estructuras anatómicas durante intervenciones quirúrgicas invasivas y para ver imágenes fluorescentes que faciliten la evaluación visual del flujo sanguíneo y el flujo linfático.

También tiene por objetivo la visualización de las glándulas paratiroides durante los procedimientos quirúrgicos de tiroides y paratiroides.

La unidad está indicada para ver los puntos quirúrgicos internos durante los procedimientos de

cirugía general. Proporciona un método accesorio para la evaluación de la perfusión del tejido y la circulación relacionada en trasplantes de tejidos y colgajos libres utilizados en los procedimientos quirúrgicos de tipo general, de cirugía plástica, microcirugía y cirugía reconstructiva. También hace posible la identificación de los vasos linfáticos funcionales y/o los nódulos linfáticos, así como la visualización de las glándulas paratiroides durante los procedimientos quirúrgicos de tiroides y paratiroides.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida útil de servicio del Sistema de visualización mediante fluorescencia infrarroja: 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VISIONSENSE LTD.

Lugar/es de elaboración:

20 HAMAGSHIMIM ST. PETACH TIKVA 4934829, ISRAEL

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC/EN 62366-1:2015 +Cor1:2016 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 ISO 8600 – Parte 1:2015, Parte 3: 1997, Parte 4:2014, Parte 5:2005, Parte 6:2005	N/A	N/A
2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 8600 – Parte 1:2015, Parte 3: 1997, Parte 4:2014, Parte 5:2005, Parte 6:2005	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 AAMI Tir. No. 12 IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2012 ISO 17664:2004 ISO 17665-1:2006 ISO 10993-1:2009/COR1:2010 7.2, 7.4, 7.5 N/A	N/A	N/A
8. IEC/EN 62366-1:2015 + Cor1:2016 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 IEC/EN 60601-1:2006 +A1:2012 ISO 17664:2004 ISO 17665-1:2006 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 N/A	N/A	N/A
9. EN ISO 14971:2012 IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2012 IEC/EN 60825-1:2014	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2012 como parte del IEC 60601-1 Edición 3.1 IEC/EN 62304:2006+ A1 (2015) AAMI IEC/EN 60601-1-2:2015 ISO 14971:2012 IEC/EN 60825-1:2014 12.2, 12.3, 12.4, 12.8 N/A	N/A	N/A
13. EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 1041:2008 +A1:2013	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 octubre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **COVIDIEN ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2142-347** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2021

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007714-21-8